CRESPINE® GEL+

PRILOCAINE INCLUDED

CRESPINE®GEL+

Mit 0.3 % Prilocainhydrochlorid

Injizierbares Implantat zur Behandlung von Osteoarthrose

Hochreines Hyaluronsäure-Implantat - Einzelinjektion

Gebrauchsinformationen

Beschreibung

CRESPINE®GEL+ ist ein resorbierbares, intraartikuläres Implantat von hohem Reinheitsgrad. Es handelt sich hierbei um ein Medizinprodukt aus Hyaluronsäure nicht-tierischen Ursprungs.

CRESPINE®GEL+ ist ein steriles, apyrogenes, viskoelastisches, wasserunlösliches, biokompatibles (nicht immunisierend, nicht entzündlich, nicht toxisch) Gelimplantat, hergestellt aus einer quervernetzten Hyaluronsäure, die durch Fermentierung gewonnen wird. Hyaluronsäure ist ein Polysaccharid, das in der dermalen Matrix der menschlichen Haut natürlich vorkommt und ist ein Bestandteil der Synovialflüssigkeit. Hyaluronsäure ist im Gewebe aller höheren Organismen chemisch, physikalisch und biologisch identisch.

Zusammensetzung

1 ml CRESPINE®GEL+ enthält:

Natriumhyaluronat, quervernetzt	14,0 mg
Natriumhyaluronat	1,0 mg
Prilocainhydrochlorid	3,0 mg
Wasser für Injektionszwecke ad	1,0 ml

Wirkungsweise

CRESPINE®GEL+ wird als Viskosupplement zur Reduzierung der Schmerzsymptomatik und zur Verbesserung der Gelenkfunktion in die Gelenke injiziert.

Indikation und Anwendung

CRESPINE®GEL+ ist ein single-injection-Produkt und indiziert bei Schmerzen und Gelenkfunktionsstörungen aufgrund eines degenerativen Mangels. Nach der Injektion bildet die Hyaluronsäure eine Schicht auf der Gelenkknorpeloberfläche und verbessert so die Schmerzsymptomatik.

Anwendungsbereiche

Osteoarthrose der Gelenke
(zum Beispiel Knie- und Hüftgelenke)

Kontraindikationen

In folgenden Fällen darf **CRESPINE®GEL+** nicht angewendet werden:

- Autoimmunerkrankungen
- Unverträglichkeit von grampositiven Bakterien
- Aktive Entzündungs- oder Infektionsprozesse
- Blutgerinnungshemmende Therapien
- Bekannte Allergie gegen Hyaluronsäure
- Bekannte Überempfindlichkeit gegen Lokalanästhetika vom Amid-Typ
- Bei Patienten mit angeborener oder idiopathischer Methämoglobinämie oder bei schwerer Anämie bei Kindern

Warnhinweise für den Gebrauch

CRESPINE®GEL+ ist ausschließlich zur intraartikulären Injektion bestimmt und darf nicht in die Blutgefäße injiziert werden. Dies könnte zum Gefäßverschluss und zu einer Embolie führen.
Es liegen keine klinischen Daten für stillende Mütter und Jugendliche unter 18 Jahren vor. Bei der Verabreichung von **CRESPINE®GEL+** mit Prilocain an Frauen im gebärfähigen Alter, insbesondere jedoch im frühen Schwangerschaftsstadium, in dem die maximale Organogenese stattfindet, sollte dies beachtet werden.
CRESPINE®GEL+ wird in einer sterile Injektionsspritze zur einmaligen Anwendung geliefert und ist gebrauchsfertig. Wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.
Das Produkt darf nicht mit anderen injizierbaren Wirkstoffen kombiniert werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Wie bei allen Injektionsbehandlungen von Gelenken müssen auch bei der Behandlung mit **CRESPINE®GEL+** die geltenden Kontraindikationen bezüglich einer intraartikulären Injektion beachtet werden. Vor der Injektion muss die Haut desinfiziert werden.
Wie alle Implantate darf **CRESPINE®GEL+** nicht bei Patienten mit vorhandenen Infektionen und Entzündungen in der Nähe der Implantationsstelle angewendet werden. Vor der Behandlung sollte der Patient kein Aspirin, Steroide oder hohe Dosierungen an Vitamin E zu sich nehmen, da diese Substanzen Blutungen und eine leichtere Entzündlichkeit der Injektionsstelle verursachen können. Die benutzten Injektionsspritzen und –nadeln gelten als kontaminiert und müssen in Übereinstimmung mit den geltenden Regeln der ärztlichen Praxis vernichtet werden.
Für Patienten, die Medikamente einnehmen, die mit medikamentös verursachter Methämoglobinämie in Verbindung stehen, wie Sulfonamide, Acetaminophen, Acetanilid, Anilinfarben, Benzocain, Chloroquin, Dapson, Naphthalin, Nitrate und Nitrite, Nitrofurantoin, Nitroglycerin, Nitroprussid, Pamaquin, Paraaminosalicylsäure, Phenacetin, Phenobarbital, Phenytoin, Primaquin und Chinin, besteht auch ein erhöhtes Risiko, Methämoglobinämie zu entwickeln. Dies gilt auch für Patienten mit einem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel.
Patienten mit verminderter Nieren- oder Leberfunktion oder einer Herzinsuffizienz erreichen schneller eine toxische Konzentration an Prilocainhydrochlorid und sollten daher mit besonderer Vorsicht behandelt werden.

Außerdem mit Vorsicht anzuwenden ist **CRESPINE®GEL+** bei Patienten, die Symptome von Herzrhythmusstörungen aufweisen.

Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:
Es obliegt der Einschätzung des behandelnden Arztes, ob der Patient verkehrstüchtig ist und Maschinen bedienen kann; dies ist abhängig vom allgemeinen Gesundheitszustand des Patienten nach der ambulanten Operation.

Nebenwirkungen

Verursacht durch die Injektion:
Wie nach jeder Injektion können folgende Symptome auftreten:
- Temporäre Hautrötung
- Leichte Schwellung
- Schmerzen
- Hitzegefühl

Im Regelfall verschwinden diese Reaktionen innerhalb von 2 bis 5 Tagen nach der Injektion.

Verursacht durch das Medizinprodukt:
Eine Überempfindlichkeit auf Hyaluronsäure nach der Injektion betrifft weniger als 1 % der Fälle. Diese Überempfindlichkeit macht sich durch eine starke Hautrötung und Schwellung bemerkbar. Diese Reaktionen können unmittelbar nach der Injektion auftreten, oder aber bis zu 2 bis 4 Wochen später. Klinische Daten belegen, dass diese Überempfindlichkeitsreaktionen schwach oder mäßig sind und höchstens 2 Wochen anhalten.
Bei Patienten mit einer Vielzahl an Allergien sollte diese Behandlung nicht vorgenommen werden. Überempfindlichkeitsreaktionen können durch endotoxine Rückstände in der Hyaluronsäurelösung verursacht werden. Daher ist die in **CRESPINE®GEL+** verwendete Hyaluronsäure endotoxin frei (bestätigt durch unabhängiges GLP-zertifiziertes Labor) und besitzt die für Hyaluronsäure-Produkte höchstmögliche Reinheit.

Verursacht durch Prilocainhydrochlorid:
Mögliche Nebenwirkungen sind vorwiegend abhängig von der Dosierung und variieren von Patient zu Patient. Folgende Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit der Verabreichung von Prilocainhydrochlorid in höheren Dosierungen und für eine andere Indikation als zur Schmerzlinderung gemeldet.

Es kann zu einer anhaltenden Parästhesie kommen.

ZNS-Manifestationen wie Benommenheit, Nervosität, Ängstlichkeit, Euphorie, Verwirrtheit, Schwindel, Schläfrigkeit, Tinnitus, verschwommene Sicht oder Doppeltsehen, Erbrechen, Hitzeempfinden, Kälteempfinden oder Taubheit, Zittern, Zuckungen und Bewusstlosigkeit sind bekannte Nebenwirkungen bei der Gabe von Prilocainhydrochlorid als Lokalanästhetikum in höheren Konzentrationen.

Herz-Kreislauf-System:
Anzeichen und Symptome einer verminderten kardiovaskulären Funktion sind üblicherweise auf eine vagovasale Reaktion zurückzuführen.
Allergische Reaktionen zeichnen sich aus durch Hautläsionen, Urtikaria, Ödeme oder anaphylaktische Reaktionen. Allergische Reaktionen aufgrund einer Überempfindlichkeit sind selten.

Wechselwirkungen
Prilocainhydrochlorid kann zur Entstehung einer Methämoglobinämie beitragen, und zwar bei Patienten, die mit anderen Medikamenten behandelt werden, die diesen Zustand verursachen (siehe „Vorsichtsmaßnahmen").
Die gleichzeitige Gabe von Betablockern kann die Wirkung des Anästhetikums verlängern.

Anwendungshinweise

Vor der Behandlung muss eine vollständige Anamnese durchgeführt werden, um Kontraindikationen auszuschließen. Der behandelnde Arzt ist verpflichtet, den Patienten vor der Behandlung hinsichtlich aller Vorsichtsmaßnahmen und möglicher Nebenwirkungen zu beraten.
Der zu behandelnde Bereich muss vor der Behandlung gründlich mit einem Antiseptikum vorbereitet werden. Die Injektionsspritze wird aus der Blisterverpackung genommen, die Kappe auf der Spritze wird entfernt und die Nadel wird auf die Spritze gesteckt.
CRESPINE®GEL+ ist steril verpackt und nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Es darf nicht mit anderen Injektionsmitteln gemischt werden.
Sterilisieren Sie **CRESPINE®GEL+** nicht zum erneuten Gebrauch. Die für die Implantation verwendeten Nadeln werden nach ihrer Tauglichkeit für intraartikuläre Injektionen ausgewählt.
Der behandelnde Arzt, der Lokalanästhetika anwendet, sollte sich gut auskennen bei der Diagnose und der Behandlung bei Notfällen, die hierbei auftreten können. Wiederbelebungsgeräte, sowie Sauerstoff und andere zur Wiederbelebung erforderliche Medikamente sollten zur sofortigen Verwendung bereitstehen.
Um die Chancen einer intravaskulären Injektion zu minimieren, sollte vor der Applikation eine Aspiration vorgenommen werden. Wenn dabei Blut erscheint, muss die Nadel neu positioniert werden, solange bis bei der Aspiration kein Blutrückfluss mehr auftritt.
Beachten Sie jedoch, dass auch die Abwesenheit von Blut in der Spritze eine intravaskuläre Injektion nicht vollkommen ausschließt.

Hinweis

Die Injektionstechnik ist entscheidend für das Endergebnis.
CRESPINE®GEL+ darf ausschließlich von autorisiertem medizinischem Fachpersonal in Übereinstimmung mit den regionalen gesetzlichen Bestimmungen verabreicht werden.
Es können mehrere Gelenke zur gleichen Zeit behandelt

werden. Die allgemeinen Kontraindikationen für intraartikuläre Injektionen müssen beachtet werden.
CRESPINE®GEL+ darf nicht zum erneuten Gebrauch sterilisiert werden. Wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist, oder der Blister schadhaft ist, darf das Produkt nicht angewendet werden.

Wichtige Informationen

Die Einteilung auf der Injektionsspritze ist eine Orientierungshilfe für den Anwender und bezieht sich auf das Endvolumen. Sie hat keine Messfunktion, sondern gibt lediglich die verwendete Menge in Relation zum Nenninhalt von 2 ml an.

Art und Inhalt der Verpackung

CRESPINE®GEL+ wird in einer sterilen Verpackung in einer 2-ml-Injektionsspritze mit integriertem Luer-Lock-Adapter in einem Blister zur einmaligen Verwendung bereitgestellt.
Die Gebrauchsanweisung sowie Etiketten mit der Chargennummer und dem Verfallsdatum befinden sich mit dem Blister in einer Faltschachtel. Dem Patienten wird eines der Etiketten ausgehändigt, um die Nachverfolgbarkeit des Produkts zu gewährleisten.

Aufbewahrungshinweis

Das Medikament darf nicht eingefroren oder extremer Hitze ausgesetzt werden.
CRESPINE®GEL+ sollte bei 2 °C – 25 °C aufbewahrt werden.

Hersteller

BioPolymer GmbH & Co. KG
Bahnhofsplatz 6
56410 Montabaur
Deutschland
www.biopolymer.info

Datum der Informationen: 11.2013
BP_CrespineGelPlus_BPZ_006

CRESPINE®GEL+

With 0.3 % prilocaine hydrochloride

Injectable implant for the treatment of osteoarthrosis

Hyaluronic Acid Implant of High Purity – Single Injection

Instructions for use

Description

CRESPINE®GEL+ is an absorbable intra-articular implant of high purity. It is a medical device, manufactured from hyaluronic acid of non-animal origin.

CRESPINE®GEL+ is a sterile, apyrogenic, visco-elastic, water-insoluble, biologically compatible (non-immunising, non-inflammatory, non-toxic) gel implant, manufactured from cross-linked hyaluronic acid that is obtained by fermentation. Hyaluronic acid is a naturally occurring polysaccharide in the dermal matrix of the human skin and a component of synovial fluid. Hyaluronic acid is chemically, physically and biologically identical in the tissues of all higher organisms.

Composition

1 ml CRESPINE®GEL+ contains:

Sodium hyaluronate, crosslinked	14.0 mg
Sodium hyaluronate	1.0 mg
Prilocaine hydrochloride	3.0 mg
Water for injections ad	1.0 ml

Mode of action

CRESPINE®GEL+ is injected into joints as a visco-supplement for the reduction of pain symptoms and improved functioning of the joints.

Indication and application

CRESPINE®GEL+ is indicated for pain and joint function disorders as a result of degenerative deficits as a single injection treatment course. After the injection hyaluronic acid forms a layer on the surface of the joint cartilage and improves the pain symptoms.

Treatment areas

Osteoarthritis of joints (for example knee or hip joints)

Contraindications

CRESPINE®GEL+ must not be used in the event of:

- autoimmune illnesses
- incompatibility with gram-positive bacteria
- active inflammation or infection processes

- anticoagulant therapies
- known allergy to hyaluronic acid in case of known hypersensitivity against local
- anaesthetics of the amide type
- patients with congenital or idiopathic methemoglobinaemia or severe anaemia in children

Precautions for use

CRESPINE®GEL+ is only intended for intra-articular injection and must not be injected into blood vessels. This could lead to an occlusion of the vessels and embolism.
Clinical data concerning breastfeeding women and young persons under 18 years of age are not available. This fact should generally be taken into account before administering **CRESPINE®GEL+** containing prilocaine to women of childbearing potential, especially during early pregnancy when maximum organogenesis takes place.
CRESPINE®GEL+ is supplied in a sterile syringe for one single treatment and is ready for use. If the packaging is opened/defective, it must not be used.
It must not be mixed with other injectable agents.

Precautions

As with all injection treatments of the joints, the general, valid contraindications for intra-articular injection are also to be observed in treatment with **CRESPINE®GEL+**.
The skin must be disinfected prior to treatment. As with all implants, **CRESPINE®GEL+** must not be used in patients with existing infections and inflammation processes in the vicinity of the implantation site. Patients should not take any aspirin, steroids or high doses of vitamin E before treatment, as these substances can lead to bleeding and a tendency to inflammation at the injection site. The syringes and needles used are considered contaminated and must therefore be destroyed in accordance with the recognised rules of medical practice.
Patients taking drugs associated with drug-induced methemoglobinemia such as sulfonamides, acetaminophen, acetanilide, aniline dyes, benzocaine, chloroquine, dapsone, naphthalene, nitrates and nitrites, nitrofurantoin, nitroglycerin, nitroprusside, pamaquine, para-aminosalicylic acid, phenacetin, phenobarbital, phenytoin, primaquine, and quinine are also at greater risk for developing methemoglobinemia; this is also true for patients with glucose-6-dehydrogenase-deficiency.
Patients with impaired renal of liver function or cardiac impairment might reach toxic concentrations of prilocaine hydrochloride earlier and should therefore be treated with caution. **CRESPINE®GEL+** should also be used with caution in patients showing symptoms of cardiac conduction disorders.

Effect on the ability to drive and use machines:
It is up to the physician to decide whether the patient is able to drive and to use machines, depending on the patient's general state of health after day surgery.

Adverse effects

Caused by the injection:
As with any other injection, patients may suffer from the following symptoms:
- temporary erythema
- slight swelling
- pain
- sensatation of heat

Typically these reactions spontaneously disappear within 2 to 5 days following the injection.

Caused by the medical device:
Hypersensitivity to hyaluronic acid after the injection is reported in less than 1 %. This hypersensitivity manifests itself by extensive erythema and swelling. These reactions can occur immediately after the injection or up to 2 to 4 weeks later. The clinical data show that these hypersensitivity reactions are mild or moderate and last for a maximum of two weeks. Patients with multiple allergies should be excluded from treatment. Hypersensitivity reactions can be caused by endotoxin residues in the hyaluronic acid solution. Therefore the hyaluronic acid used in **CRESPINE®GEL+** is endotoxin free (approved by independant laboratory, GLP-certified) and possesses the highest purity for hyaluronic acid products.

Caused by prilocaine hydrochloride:
Possible side effects are mainly dose-dependent and inter-individually different. The following side effects have been reported from the use of prilocaine hydrochloride in higher dosages and for other indications than pain relief.

Persistent paraesthesia may be possible.

CNS manifestations like light-headedness, nervousness, apprehension, euphoria, confusion, dizziness, drowsiness, tinnitus, blurred or double vision, vomiting, sensations of heat, cold or numbness, twitching tremors, convulsions and unconsciousness are known for the use of prilocaine hydrochloride as local anaesthetic in higher concentrations.

Cardiovascular system:
Signs and symptoms of depressed cardiovascular function may commonly result from a vasovagal reaction.

Allergic reactions are characterised by cutaneous lesions, urticaria, oedema or anaphylactoid reactions. Allergic reactions as a result of hypersensitivity are rare.

Interactions
Prilocaine hydrochloride may contribute to the formation of methemoglobinaemia in patients treated with other drugs known to cause this condition (see “precautions”). The concomitant use of beta blockers may prolong the anaesthetic effect.

Application instructions

A full anamnesis must be performed before treatment, in order to rule out any contraindications. The practitioner has to advise the patient of all precautions and possible adverse effects prior to treatment. The area to be treated must be carefully prepared with an antiseptic before treatment. The syringe is removed from the blister pack, the cap covering the tip of the syringe is removed from the syringe and a needle is applied to the syringe.

CRESPINE®GEL+ is wrapped in sterile packaging and is intended for single use only. It must not be mixed with other injection agents. Do not re-sterilise **CRESPINE®GEL+**. The needles used for implantation have to be selected according to their suitability for intra-articular injection.

Practitioners who employ local anaesthetic agents should be well versed in diagnosis and management of emergencies that may arise from their use. Resuscitative equipment, oxygen and other resuscitative drugs should be available for immediate use. To minimize the likelihood of intravascular injection, aspiration should be performed before the application. If blood is aspirated, the needle must be repositioned until no reflow of blood can be elicited by aspiration. Please note, however, that the absence of blood in the syringe does not ensure the avoidance of intravascular injection.

Advice

The injection technique is of decisive importance for the final outcome.

CRESPINE®GEL+ must only be used by authorised medical personnel in agreement with the regional legal regulations.

It is possible to treat several joints at the same time. The common contraindications for intra-articular injection have to be observed.

CRESPINE®GEL+ must not be re-sterilised. If the packaging is open/defective or if the blister is damaged, it must not be used.

Important information

The graduation on the syringe is an orientation aid for the user and refers to the final volume. It does not possess a measuring function, but instead only states the quantities used, relating to the nominal volume of 2 ml.

Nature and contents of container

CRESPINE®GEL+ is supplied in sterile packaging in a 2 ml syringe with integrated Luer lock adapter in a blister, for single use only. Instructions for use and labels with the batch number and date of use are packed together with the blister in a cardboard box. The patient is given one of the labels to guarantee traceability of the product.

Precautions for storage

Do not freeze or expose to extreme heat.
CRESPINE®GEL+ should be stored at room temperature 2 °C – 25 °C.

Manufacturer

BioPolymer GmbH & Co. KG
Bahnhofsplatz 6
56410 Montabaur
Germany
www.biopolymer.info

Date of information: 11.2013
BP_CrespineGelPlus_BPZ_006

CRESPINE® GEL+

Avec 0.3 % Chlorhydrate de prilocaïne

Implant injectable pour le traitement de l'ostéoarthrose

Implant d'acide hyaluronique de haute pureté - Injection unique

Informations concernant l'emploi

Description

CRESPINE®GEL+ est un implant intra-articulaire résorbable d'un haut degré de pureté. Il s'agit là d'un produit médical composé d'acide hyaluronique d'origine non animale.
CRESPINE®GEL+ est un implant gel stérile, apyrogène, viscoélastique, insoluble dans l'eau, biocompatible (non immunisant, non inflammable, non toxique), fabriqué à partir d'un acide hyaluronique réticulé qui est obtenu par fermentation. L'acide hyaluronique est un polysaccharide qui est présent naturellement dans la matrice dermique de la peau humaine et qui est un composant du liquide synovial. L'acide hyaluronique est chimiquement, physiquement et biologiquement identique dans le tissu de tous les organismes supérieurs.

Composition

1 ml de CRESPINE®GEL+ contient:

Hyaluronate de sodium, réticulé	14,0 mg
Hyaluronate de sodium	1,0 mg
Chlorhydrate de prilocaïne	3,0 mg
Eau aux fins de l'injection ad	1,0 ml

Mode d'action

CRESPINE®GEL+ est injecté en tant que supplément visqueux dans les articulations pour réduire le symptôme de douleur et pour améliorer la fonction des articulations.

Indication et application

CRESPINE®GEL+ est un produit d'injection unique indiqué en cas de douleurs et de troubles fonctionnels des articulations dus à une déficience dégénérative. Après l'injection, l'acide hyaluronique forme une couche à la surface du cartilage articulaire et améliore ainsi le symptôme de douleur.

Domaines d'application

Ostéoarthrose des articulations (par exemple des articulations du genou et de la hanche)

Contre-indications

CRESPINE®GEL+ ne doit pas être appliqué dans les cas suivants:

- Maladies auto-immunes
- Intolérance aux bactéries Gram positif
- Processus d'inflammation ou d'infection actifs
- Thérapies anticoagulantes
- Allergie connue à l'acide hyaluronique
- Hypersensibilité connue aux anesthésiques locaux du type amide
- Chez les patients souffrant de méthémoglobinémie congénitale ou idiopathique ou en cas d'anémie sévère chez les enfants

Mises en garde pour l'emploi

CRESPINE®GEL+ est exclusivement destiné à l'injection intra-articulaire et ne doit pas être injecté dans les vaisseaux sanguins. La conséquence pourrait en être une occlusion vasculaire ou une embolie.
Il n'existe pas de données cliniques pour les mères qui allaitent et les jeunes de moins de 18 ans. Ceci doit être pris en compte lors de l'administration de **CRESPINE®GEL+** à la prilocaïne sur les femmes en âge de procréer, mais en particulier au stade précoce de la grossesse où l'organogénèse est à son maximum.
CRESPINE®GEL+ est fourni dans une seringue d'injection stérile à application unique et il est prêt à l'emploi. Si l'emballage est ouvert ou qu'il est endommagé, le produit ne doit pas être utilisé.
Le produit ne doit pas être combiné à d'autres agents actifs injectables.

Mesures de précaution

Comme pour tous les traitements des articulations par injection, les contre-indications en vigueur concernant une injection intra-articulaire doivent également être respectées lors du traitement avec **CRESPINE®GEL+**. Avant l'injection, il faut désinfecter la peau.
Comme tous les implants, **CRESPINE®GEL+** ne doit pas être appliqué sur les patients présentant des infections et des inflammations à proximité de l'endroit d'injection de l'implant. Avant le traitement, le patient ne doit pas absorber d'aspirine, de stéroïdes ou de doses importantes de vitamine E, car ces substances peuvent provoquer des saignements et une légère inflammabilité de l'endroit où l'on effectue l'injection. Les seringues et aiguilles d'injection utilisées sont considérées comme contaminées et elles doivent être détruites conformément aux règles de pratique médicale en vigueur.
Pour les patients prenant des médicaments qui sont en liaison avec une méthémoglobinémie d'origine médicamenteuse, parmi lesquels les sulfonamides, l'acétaminophène, l'acétanilide, les colorants d'aniline, la benzocaïne, la chloroquine, la dapsone, la naphtaline, les nitrates et les nitrites, la nitrofurantoïne, la nitroglycérine, le nitroprussiate, la pamaquine, l'acide para-aminosalicylique, la phénacétine, le phénobarbital, la phénytoïne, la primaquine et la quinine, il existe également un risque important de développer une méthémoglobinémie. Ceci s'applique également aux patients présentant un déficit en

glucose-6-phosphate déshydrogénase.
Les patients dont la fonction rénale ou hépatique est diminuée ou qui souffrent d'une insuffisance cardiaque atteignent plus rapidement une concentration toxique en chlorhydrate de prilocaïne et doivent par conséquent être traités avec des précautions particulières. **CRESPINE©GEL+** doit par ailleurs être appliqué avec précautions chez les patients qui présentent des symptômes d'arythmie.

Répercussion sur l'aptitude à conduire et la conduite de machines:
Il incombe au médecin traitant d'évaluer si le patient est apte à conduire un véhicule et à la conduite de machines ; ceci est fonction de l'état de santé général du patient après l'intervention ambulatoire.

Effets secondaires

Provoqués par l'injection:
Comme après chaque injection, les symptômes suivants peuvent se manifester:
- Rubéfaction temporaire
- Légère tuméfaction
- Douleurs
- Sensation de chaleur

Dans le cas normal, ces réactions disparaissent dans les 2 à 5 jours suivant l'injection.

Provoqués par le produit médical:
Une hypersensibilité à l'acide hyaluronique après l'injection concerne moins de 1 % des cas. Cette hypersensibilité se traduit par une rubéfaction et une tuméfaction importantes. Ces réactions peuvent se manifester immédiatement après l'injection, mais également au bout de 2 à 4 semaines.
Des données cliniques attestent du fait que ces réactions d'hypersensibilité sont faibles ou modérées et qu'elles durent tout au plus 2 semaines.
Ce traitement ne doit pas être réalisé chez les patients ayant de nombreuses allergies. Des réactions d'hypersensibilité peuvent être provoquées par des résidus d'endotoxine dans la solution d'acide hyaluronique. C'est la raison pour laquelle l'acide hyaluronique utilisé dans **CRESPINE©GEL+** est exempt d'endoxine (confirmé par laboratoire indépendant accrédité BPL) et présente la pureté maximum pour produits à l'acide hyaluronique.

Provoqués par le chlorhydrate de prilocaïne:
Les effets secondaires possibles dépendent essentiellement du dosage et varient d'un patient à l'autre. Les effets secondaires suivants ont été signalés en liaison avec l'administration de chlorhydrate de prilocaïne à des dosages importants et pour une indication autre que l'atténuation des douleurs.

Il peut se produire une paresthésie persistante.

Des manifestations du système nerveux central telles qu'une torpeur, une nervosité, une anxiété, une euphorie, une confusion, des vertiges, une somnolence, des bourdonnements, une vision floue ou une vision double, des vomissements, une sensation de chaleur, une sensation de froid ou une surdité, des tremblements, des convulsions et une perte de conscience, sont des effets secondaires connus dans l'administration de chlorhydrate de prilocaïne en tant qu'anesthésique local dans des concentrations importantes.

Système cardio-vasculaire:
Les signes et les symptômes d'une fonction cardiovasculaire diminuée sont habituellement dus à une réaction vasovagale. Les réactions allergiques sont caractérisées par des lésions cutanées, de l'urticaire, des œdèmes ou des réactions anaphylactiques. Les réactions allergiques dues à une hypersensibilité sont rares.

Interactions
Le chlorhydrate de prilocaïne peut contribuer à l'apparition d'une méthémoglobinémie, notamment chez les patients qui sont traités avec d'autres médicaments provoquant cet état (voir « mesures de précaution »).
L'administration simultanée de bêtabloquants peut prolonger l'effet de l'anesthésique.

Consignes d'application

Avant le traitement, il faut procéder à une anamnèse complète, afin d'exclure les contre-indications. Le médecin traitant est tenu de conseiller le patient avant le traitement, en ce qui concerne toutes les mesures de précaution et les effets secondaires possibles.
La zone à traiter doit être soigneusement préparée à l'aide d'un antiseptique, avant le traitement. On prélève la seringue d'injection de son emballage sous blister, on retire le capuchon de la seringue et on place l'aiguille sur la seringue.
CRESPINE®GEL+ est placé sous emballage stérile et il n'est prévu que pour un usage unique. Il ne doit pas être mélangé à d'autres produits injectables.
Ne stérilisez pas **CRESPINE®GEL+** pour le réutiliser. Les aiguilles utilisées pour l'injection de l'implant sont sélectionnées en fonction de leur adéquation aux injections intra-articulaires.
Le médecin traitant qui procède à l'application d'anesthésiques locaux doit être bien rompu au diagnostic et au traitement à appliquer face aux cas d'urgence qui peuvent alors se présenter. Des appareils de réanimation, de même que de l'oxygène et d'autres médicaments nécessaires pour la réanimation doivent être tenus prêts pour être immédiatement utilisés.
Pour minimiser les risques d'une injection intra-vasculaire, il faut procéder à une aspiration avant l'application. Si du sang apparaît alors, il faut repositionner l'aiguille jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de reflux de sang lors de l'aspiration.
Veuillez toutefois noter que l'absence de sang dans la seringue n'exclut pas entièrement une injection intra-vasculaire.

Remarque

La technique d'injection est déterminante pour le résultat final. **CRESPINE®GEL+** doit être administré exclusivement par un personnel médical spécialisé et autorisé, en conformité avec les dispositions légales régionales.
Plusieurs articulations peuvent être traitées en même temps. Les contre-indications générales pour injection intra-articulaires doivent être respectées.
CRESPINE®GEL+ ne doit pas être stérilisé pour être réutilisé. Si l'emballage est ouvert ou qu'il est endommagé, ou si le blister est détérioré, le produit ne doit pas être utilisé.

Informations importantes

La graduation prévue sur la seringue d'injection sert d'orientation pour l'utilisateur et elle se rapporte au volume final. Elle n'a pas de fonction de mesure mais indique simplement la quantité utilisée en relation avec le contenu nominal de 2 ml.

Type d'emballage et contenu

CRESPINE®GEL+ est mis à disposition, dans un emballage stérile et sous blister, dans une seringue d'injection de 2 ml avec embout d'adaptation pour application unique.
La notice d'emploi, de même que des étiquettes comportant le numéro de lot et la date de péremption, se trouvent avec le blister dans une boîte pliante. On remet au patient l'une des étiquettes afin de garantir la traçabilité du produit.

Consigne de conservation

Le médicament ne doit pas être congelé ou exposé à une chaleur extrême.
CRESPINE®GEL+ doit être conservé à 2 °C – 25 °C.

Fabricant

BioPolymer GmbH & Co. KG
Bahnhofsplatz 6
56410 Montabaur
Allemagne
www.biopolymer.info

Date des informations: 11.2013
BP_CrespineGelPlus_BPZ_006

CRESPINE®GEL+

Con 0.3 % di prilocaina cloridrato

Impianto iniettabile per il trattamento dell'osteoartrosi

Impianto di acido ialuronico altamente purificato - iniezione singola

Foglio illustrativo

Descrizione

CRESPINE®GEL+ è un impianto riassorbibile, intrarticolare con un elevato grado di purezza. Si tratta di un prodotto medico costituito da acido ialuronico di origine non animale. **CRESPINE®GEL+** è un impianto di gel sterile, apirogeno, viscoelastico, insolubile in acqua, biocompatibile (non immunizzante, non flogogeno, non tossico), prodotto da acido ialuronico reticolato di origina fermentativa. L'acido ialuronico è un polisaccaride che si trova nella matrice dermica della pelle umana ed è un componente del liquido sinoviale. L'acido ialuronico è presente con la medesima struttura chimica, fisica e biologica nei tessuti di tutti gli organismi superiori.

Composizione

1 ml CRESPINE®GEL+ contiene:

Sodio ialuronato reticolato	14,0 mg
Sodio ialuronato	1,0 mg
Prilocaina cloridrato	3,0 mg
Acqua per preparazioni iniettabili fino a	1,0 ml

Azione terapeutica

CRESPINE®GEL+ viene iniettato come viscosupplementazione per la riduzione della sintomatologia dolorosa e per il miglioramento del funzionamento delle articolazioni.

Indicazioni e modalità di uso

CRESPINE®GEL+ è un prodotto che viene somministrato con una singola iniezione ed è indicato quando si hanno dolori e disfunzioni articolari causate da problemi degenerativi. Dopo essere stato iniettato, l'acido ialuronico forma uno strato sulla superficie articolare e migliora quindi la sintomatologia dolorosa.

Campi di applicazione

Osteoartrosi delle articolazioni (per esempio delle ginocchia e dell'anca)

Controindicazioni

CRESPINE®GEL+ non deve essere somministrato nei seguenti casi:

- Malattie autoimmun
- Incompatibilità con i batteri Gram-positivi

- Processi infiammatori o infettivi attivi
- Terapie anticoagulanti
- Allergie note all'acido ialuronico
- Ipersensibilità nota agli anestetici locali di tipo amidico
- Ai pazienti con metemoglobinemia congenita o idiopatica o ai bambini con grave anemia

Avvertenze per l'uso

CRESPINE®GEL+ è adatto esclusivamente per iniezioni intrarticolari e non deve essere iniettato nei vasi sanguigni. Ciò potrebbe causare un'occlusione vascolare ed embolia.
Non esistono dati clinici in riferimento alle mamme in allattamento e ai minori di 18 anni. Quando viene somministrato **CRESPINE®GEL+** con prilocaina a donne in età fertile, o in particolare in fase iniziale di gravidanza, in cui si trovano nella fase di maggiore organogenesi, è necessario tenerlo in considerazione.
CRESPINE®GEL+ viene fornito con una siringa sterile monouso che è pronta all'uso. Se la confezione è aperta o danneggiata, è vietato utilizzare il prodotto. Il prodotto non deve essere combinato con altri farmaci iniettabili.

Precauzioni

Così come per tutti i trattamenti articolari che vengono effettuati con le siringhe, anche con **CRESPINE®GEL+** è necessario rispettare le controindicazioni vigenti in merito alle iniezioni intrarticolari. Prima di effettuare un'iniezione, è necessario disinfettare la pelle.
Così come tutti gli impianti, anche **CRESPINE®GEL+** non deve essere utilizzato con pazienti che presentano delle infezioni e delle infiammazioni nei pressi della zona dell'impianto.
È necessario che il paziente non assuma aspirine, steroidi oppure grandi quantità di vitamina E prima del trattamento, poiché queste sostanze possono provocare sanguinamenti e infiammabilità più veloce del punto d'iniezione. Le siringhe e gli aghi utilizzati vengono considerati come contaminati e devono essere smaltiti in conformità alle norme vigenti nella pratica medica.
Per i pazienti che assumono medicinali associati alla metemoglobinemia causata da farmaci come per esempio i sulfamidici, l'acetaminofene, l'acetanilide, i coloranti all'anilina, la benzocaina, la clorochina, il dapsone, il naftalene, i natrati e i nitriti, la nitrofurantoina, la nitroglicerina, il nitroprussiato, la pamachina, l'acido paraminosalicilico, la fenacetina, il fenobarbital, la fenitoina, la primachina e il chinino sussiste anche un elevato rischio di sviluppare la metemoglobinemia. Ciò è anche valido per i pazienti che presentano un deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi.
I pazienti con funzionalità renale ed epatica ridotta oppure che presentano un'insufficienza cardiaca, raggiungono prima una concentrazione tossica di prilocaina cloridrato e devono di conseguenza essere trattati con cura.
Il **CRESPINE®GEL+** deve essere inoltre usato con cautela nei pazienti che presentano dei sintomi da aritmia cardiaca.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari:
Il medico curante decide se il paziente è in grado di guidare veicoli o utilizzare macchinari; ciò dipende dallo stato generale di salute dopo la chirurgia ambulatoriale.

Effetti collaterali

Causati dall'iniezione:
Così come per ogni iniezione, possono presentarsi i seguenti sintomi:
- Arrossamento temporaneo
- Leggero gonfiore
- Dolori
- Sensazioni di calorer

Queste reazioni scompaiono di norma entro 2-5 giorni dopo l'iniezione.

Causati dal medicinale:
L'ipersensibilità all'acido ialuronico dopo l'iniezione colpisce meno dell'1 % dei casi. L'ipersensibilità si manifesta tramite un forte arrossamento e gonfiore. Queste reazioni possono presentarsi subito dopo l'iniezione, oppure fino a 2 o 4 settimane successive. I dati clinici dimostrano che queste reazioni d'ipersensibilità sono deboli o moderate e durano massimo 2 settimane.
Il trattamento è vietato ai pazienti che presentano varie allergie. Le reazioni d'ipersensibilità possono essere causate da residui di endotossina nella soluzione di acido ialuronico. Per questo motivo l'acido ialuronico utilizzato in **CRESPINE®GEL+** è privo di endotossina (confermato da un laboratorio indipendente con certificazione BPL) e ha il grado più alto di purezza per i prodotti di acido ialuronico.

Causato da prilocaina cloridrato:
I possibili effetti collaterali dipendono prevalentemente dal dosaggio e variano da paziente a paziente. I seguenti effetti collaterali sono stati riscontrati quando è stato somministrato prilocaina cloridrato con un alto dosaggio e per indicazioni diverse rispetto alla riduzione del dolore.

Si può verificare una parestesia permanente.

Manifestazioni del SNC come stordimento, nervosismo, ansia, euforia, confusione, vertigini, sonnolenza, tinnito, offuscamento della vista o diplopia, vomito, sensazione di calore e di freddo, intorpidimento, tremori, convulsioni e perdita di coscienza sono effetti collaterali noti quando viene somministrato prilocaina cloridrato, quale anestetico locale, in alte concentrazioni.

Sistema cardiovascolare:
I segni e i sintomi di una funzione cardiovascolare ridotta vanno solitamente attribuiti a una reazione vaso-vagale.
Le reazioni allergiche sono caratterizzate da lesioni cutanee, orticaria, edema o reazioni anafilattiche. Per via dell'ipersensibilità, le reazioni allergiche sono rare.

Interazioni
Prilocaina cloridrato può contribuire alla formazione di metemoglobinemia, in particolare nei pazienti che vengono curati con altri medicinali che causano questo stato (vedi „Precauzioni“). La somministrazione contemporanea di beta-bloccanti può prolungare l‘effetto dell‘anestetico.

Istruzioni per l‘uso

Prima del trattamento è necessario effettuare un‘anamnesi completa per escludere delle controindicazioni. Il medico curante è tenuto a informare il paziente prima del trattamento su tutte le precauzioni e i possibili effetti collaterali.
La zona da trattare deve essere accuratamente preparata con un antisettico prima del trattamento. La siringa viene presa dal blister, il tappo rimosso e l‘ago inserito sulla siringa.
CRESPINE®GEL+ si trova in una confezione sterile monouso. Non deve essere mischiato con altre soluzioni iniettabili.
Non sterilizzare **CRESPINE®GEL+** per riutilizzarlo. Gli aghi utilizzati per l‘impianto vengono selezionati in base alla loro idoneità alle iniezioni intrarticolari.
Il medico curante che utilizza gli anestetici locali, deve essere esperto nella diagnosi e nel trattamento delle situazioni di emergenza che possono verificarsi. Dispositivi per la rianimazione, nonché ossigeno e altri medicinali necessari devono essere disponibili per l‘utilizzo immediato.
Per minimizzare le probabilità di un‘iniezione intravascolare, è necessario effettuare un‘aspirazione prima dell‘applicazione. Se fuoriesce del sangue, bisogna riposizionare l‘ago, fino a quando non si ha più reflusso sanguigno.
Tenere però presente che l‘assenza di sangue nella siringa non esclude completamente l‘iniezione intravascolare.

Indicazione

La tecnica d‘ iniezione è fondamentale per il risultato finale.
CRESPINE®GEL+ può essere somministrato esclusivamente da personale medico autorizzato in conformità con le normative regionali.
Possono essere trattate varie articolazioni contemporaneamente. È necessario rispettare le controindicazioni generali per iniezioni intrarticolari.
CRESPINE®GEL+ non deve essere sterilizzato per riutilizzarlo. Se la confezione è aperta o il blister danneggiato, il prodotto non deve essere utilizzato.

Informazioni importanti

La classificazione che si trova sulla siringa è un ausilio per chi l‘utilizza e si riferisce al volume finale. Questa non ha una funzione di misurazione, ma indica semplicemente la quantità utilizzata in relazione al contenuto nominale di 2 ml.

Tipo e contenuto della confezione

CRESPINE®GEL+ iene fornito in una confezione sterilizzata con una siringa da 2 ml con adattatore Luer Lock integrato

in un blister per un utilizzo monouso. Le istruzioni di uso e le etichette con il numero di lotto e la data di scadenza si trovano insieme al blister nella scatola. Al paziente viene consegnata una delle etichette al fine di garantirgli la rintracciabilità del prodotto.

Istruzioni per la conservazione

Il farmaco non deve essere congelato o esposto a estremo calore.
CRESPINE©GEL+ deve essere conservato tra i 2 °C e i 25 °C.

Produttore

BioPolymer GmbH & Co. KG
Bahnhofsplatz 6
56410 Montabaur
Germania
www.biopolymer.info

Informazioni aggiornate al: 11.2013
BP_CrespineGelPlus_BPZ_006

CRESPINE®GEL+

Contiene 0,3 % de clorhidrato de prilocaína

Implante inyectable para el tratamiento de la osteoartritis

Implante de ácido hialurónico de alta pureza – En una única inyección

Instrucciones

Descripción

CRESPINE®GEL+ es un implante intra-articular absorbible de alta pureza. Es un producto médico, fabricado a partir de ácido hialurónico de origen no animal. **CRESPINE®GEL+** es un implante de gel estéril, apirógeno, visco-elástico, insoluble en agua, biológicamente compatible (no inmunogénico, no inflamatorio, no tóxico), fabricado a partir de ácido hialurónico reticulado obtenido por fermentación. El ácido hialurónico es un polisacárido que se encuentra en forma natural en la matriz dérmica de la piel humana y es un componente del líquido sinovial. El ácido hialurónico es química, física y biológicamente idéntico en los tejidos de todos los organismos superiores.

Fórmula

1 ml de CRESPINE®GEL+ contiene:

Hialuronato de sodio reticulado	14,0 mg
Hialuronato de sodio	1,0 mg
Clorhidrato de prilocaína	3,0 mg
Agua para inyecciones ad	1,0 ml

Acción terapéutica

CRESPINE®GEL+ se inyecta en las articulaciones como un viscosuplemento para reducir el dolor y mejorar la función de las articulaciones.

Indicaciones y modo de administración

CRESPINE®GEL+ está indicado para el dolor y los trastornos funcionales de las articulaciones como resultado de déficits degenerativos. Después de aplicar la inyección, el ácido hialurónico forma una capa en la superficie del cartílago de la articulación y mejora los síntomas del dolor.

Áreas de tratamiento

Osteoartrosis articular (por ejemplo, de las articulaciones de la rodilla y de la cadera)

Contraindicaciones

No utilizar **CRESPINE®GEL+** en caso de:

- Enfermedades autoinmunes
- Incompatibilidad con bacteria gram positiva

- Inflamación activa o procesos infecciosos
- Terapia con anticoagulantes
- Alergia conocida al ácido hialurónico
- En caso de hipersensibilidad conocida a los anestésicos locales del tipo amidas
- Pacientes con metahemoglobinemia idiopática o congénita o anemia severa en niños

Precauciones para el uso

CRESPINE®GEL+ está diseñado para inyectarse en forma intra-articular y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Esto puede producir una oclusión de los vasos y embolia.
No hay datos clínicos relacionados con mujeres durante la lactancia ni con personas menores de 18 años de edad. Esto debe tenerse en cuenta generalmente antes de administrar **CRESPINE®GEL+** con prilocaína a mujeres que puedan tener hijos, especialmente durante el inicio del embarazo cuando tiene lugar el período crítico de la organogénesis.
CRESPINE®GEL+ se presenta en una jeringa estéril para tratamiento de una única inyección y está lista para utilizar. No utilizar si el envoltorio está abierto o defectuoso.
No mezclar con otros agentes inyectables.

Precauciones generales

Al igual que con todos los tratamientos para las articulaciones por medio de inyecciones, con **CRESPINE®GEL+** también se deben respetar todas las contraindicaciones válidas para una inyección intra-articular. Se debe desinfectar la piel antes del tratamiento. Al igual que con todo implante, no debe utilizarse **CRESPINE®GEL+** en pacientes que manifiesten infecciones o procesos inflamatorios en el área cercana al sitio de la colocación de la inyección. Los pacientes no deben tomar aspirina, esteroides ni altas dosis de vitamina E antes del tratamiento, ya que estas sustancias pueden producir sangrado y una tendencia a la inflamación en el lugar donde se coloca la inyección. Las jeringas y las agujas que hayan sido utilizadas se consideran contaminadas y por lo tanto deben destruirse según las normas reconocidas en la práctica médica.
Los pacientes que utilicen drogas asociadas a la metahemoglobinemia inducida por drogas tales como sulfonamidas, acetaminofeno, acetanilida, colorantes de anilina, benzocaína, cloroquina, dapsona, naftalina, nitratos y nitritos, nitrofurantoína, nitroglicerina, nitroprusiato, pamaquina, ácido para-aminosalicílico, fenacetina, fenobarbital, fenitoína, primaquina y quinina están en mayor riesgo de desarrollar metahemoglobinemia; esto también ocurre con pacientes con deficiencia de glucosa-6 deshidrogenasa.
Los pacientes con disfunción renal o hepática o insuficiencia cardiaca pueden alcanzar concentraciones tóxicas de clorhidrato de prilocaína más rápidamente y deben por lo tanto ser tratados con precaución.
CRESPINE®GEL+ también debe utilizarse con precaución en pacientes que muestran síntomas de trastornos de la conducción cardiaca.

Efectos en la habilidad para conducir y utilizar maquinarias:
Queda a discreción del médico decidir si el paciente es capaz de conducir o utilizar maquinarias, dependiendo del estado de salud general del paciente después del día de la cirugía.

Reacciones adversas

Causadas por la inyección:
Al igual que con cualquier otra inyección, los pacientes pueden presentar los siguientes síntomas:
- eritema temporario
- leve hinchazón
- dolor
- sensación de calor

Típicamente estas reacciones desaparecen espontáneamente dentro de un lapso de entre 2 y 5 días después de la colocación de la inyección.

Causadas por el implante:
Se ha registrado hipersensibilidad al ácido hialurónico después de la inyección en menos del 1 % de los casos. Esta hipersensibilidad se manifiesta por un extenso eritema e hinchazón. Estas reacciones pueden ocurrir inmediatamente después de la inyección e inclusive hasta 2 ó 4 semanas después. Los datos clínicos muestran que estas reacciones de hipersensibilidad son suaves a moderadas y duran como máximo dos semanas. Se debe evitar el tratamiento de pacientes con alergias múltiples.
Las reacciones de hipersensibilidad pueden ser causadas por residuos de endotoxinas en la solución de ácido hialurónico. Es por ello que el ácido hialurónico utlizado en **CRESPINE©GEL+** no contiene endotoxinas (confirmado por un laboratorio acreditado (GLP) e independiente) y posee la más alta pureza posible para productos fabricados con ácido hialurónico.

Causadas por el clorhidrato de prilocaína:
Los efectos colaterales posibles en su mayoría dependen de la dosis y difieren de individuo a individuo. Se han informado los siguientes efectos colaterales a partir del uso de clorhidrato de prilocaína en dosis altas y por otras indicaciones aparte del alivio del dolor.

La parestesia persistente es posible.

Las manifestaciones en el SNC tales como vahídos, nerviosismo, aprehensión, euforia, confusión, mareos, somnolencia, acúfenos, visión doble o borrosa, vómitos, sensación de calor, frío o adormecimiento, temblores, convulsiones e inconciencia son conocidas cuando se usa el clorhidrato de prilocaína como anestésico local en concentraciones altas.

Sistema cardiovascular:
Comúnmente un síncope vasovagal puede resultar en señales y síntomas de una función cardiovascular deprimida.

Las reacciones alérgicas se caracterizan por lesiones cutáneas, urticaria, edema o reacciones anafilactoides. Las reacciones alérgicas como resultado de la hipersensibilidad son raras.

Interacciones medicamentosas
El clorhidrato de prilocaína puede contribuir a la formación de la metahemoglobinemia en pacientes tratados con otras drogas que se conoce que pueden producir esta condición (ver "Precauciones"). El uso simultáneo con betabloqueadores puede prolongar el efecto anestésico.

Instrucciones para la aplicación

Se debe realizar una anamnesis completa antes del tratamiento para evitar las contraindicaciones. El médico debe advertir al paciente acerca de todas las precauciones y posibles efectos adversos antes del tratamiento. El área a tratar debe prepararse cuidadosamente con antiséptico antes de llevar a cabo el tratamiento. Se extrae la jeringa del envoltorio, se retira la cubierta de la punta de la jeringa y se coloca la aguja.
CRESPINE®GEL+ se presenta en un envoltorio estéril y está diseñado para ser utilizado una única vez. No mezclar con otros agentes inyectables. No volver a esterilizar **CRESPINE®GEL+**.
Las agujas utilizadas para la colocación del implante deben seleccionarse de acuerdo a la inyección intra-articular a realizar.
Los médicos que empleen agentes anestésicos locales deben tener acabados conocimientos sobre el diagnóstico y control de emergencias que pudieran surgir de su aplicación. Se debe disponer de equipamiento de reanimación, oxígeno y otras drogas de reanimación preparadas para su uso inmediato.
Para minimizar la probabilidad de una inyección intravenosa, se debe realizar una aspiración antes de la aplicación. Si se aspira sangre, la aguja debe volver a colocarse en otro lugar hasta que no fluya sangre durante la aspiración. Se debe tener en cuenta, sin embargo, que la ausencia de sangre en la jeringa no asegura que no se realice una inyección intravascular.

Nota

La técnica de la inyección tiene una importancia decisiva en el resultado final del tratamiento.
CRESPINE®GEL+ debe ser utilizado únicamente por profesionales médicos acreditados de acuerdo con la normativa legal regional. Es posible tratar varias articulaciones al mismo tiempo. Tener en consideración las contraindicaciones comunes para toda inyección intra-articular.
CRESPINE®GEL+ no debe ser esterilizado nuevamente. No utilizar si el envoltorio está abierto o defectuoso o si el blíster está dañado.

Información importante

La graduación de la jeringa es orientativa para el usuario y hace referencia al volumen final. No posee ninguna función de medición, sino que muestra las cantidades utilizadas, teniendo en cuenta el volumen nominal de 2 ml.

Presentación - Naturaleza y contenido

CRESPINE®GEL+ se presenta en un envoltorio esterilizado, en una jeringa de 2 ml con adaptador Luer lock integrado dentro de un blíster, para una única aplicación. Las instrucciones de uso y las etiquetas con el número de lote y la fecha de vencimiento están empaquetadas junto con el blíster dentro de una caja de cartón. Entregar al paciente una de las etiquetas para garantizar el seguimiento del producto.

Precauciones para su almacenamiento

No congelar ni exponer a altas temperaturas.
Conservar **CRESPINE®GEL+** a temperatura ambiente 2 °C – 25 °C.

Fabricante

BioPolymer GmbH & Co. KG
Bahnhofsplatz 6
56410 Montabaur
Alemania
www.biopolymer.info

Fecha de la información: 11.2013
BP_CrespineGelPlus_BPZ_006

DE Sterilisation mit Dampf
EN Moist heat sterilization
FR Stérilisé en autoclave
IT Sterilizzato in autoclave
ES Estéril, esterilizado en autoclave

DE Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
EN Do not use if the packaging is damaged
FR Ne pas utiliser si son emballage est endommagé
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata
ES No utilizar si el embalaje está dañado

DE Trocken aufbewahren
EN Store in a dry place
FR Garder en lieu sec
IT Conservare in un luogo asciutto
ES Imacenar en un lugar seco

DE Nicht zur Wiederverwendung
EN Do not reuse
FR Ne pas réutiliser
IT Non riutilizzare
ES No reutilizar

DE Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
EN Do not expose it to direct sunlight
FR Conservare in un luogo al riparo dalla luce del sole
IT Conservare in un luogo al riparo dalla luce del sole
ES Proteger de la luz solar

DE Gebrauchsanweisung beachten
EN Refer to instruction for use
FR Respecter le mode d'emploi
IT Leggere le instruzioni per l'uso
ES Consultar las instrucciones de empleo

DE Bestellnummer
EN Order number
FR Référence pour commander
IT Codice articolo
ES Número de pedido

DE Lagertemperatur
EN Storage temperature
FR Température de stockage
IT Temperatura di conservazione
ES Temperatura de almacenamiento

DE Verwendbar bis
EN Expiry date
FR Date d'expiration
IT Data di scadenza
ES Fecha de vencimiento

DE Herstellungsdatum
EN Manufacturing date
FR Date de fabrication
IT Data di produzione
ES Fecha de fabricación

DE Hersteller
EN Manufacturer
FR Fabricant
IT Produttore
ES Fabricante

DE Chargenbezeichnung
EN Charge
FR LOT
IT Lotto numero
ES Lote

CE 0499

DE CE-Kennzeichen gemäß MDD 93/42/EEC 0499 ist die Nummer der “benannten Stelle“

EN CE label in accordance with MDD 93/42/ EEC 0499 is the number of the „notified body“

FR Label CE conformément à MDD 93/42/CEE 0499 est le numéro de „corps notifié“

IT Marchio CE secondo MDD 93/42/EWG 0499 è il numero dell’ „organismo notificato“

ES Marca CE según MDD 93/42/CEE 0499 es el número del „organismo notificado“

CRESPINE® GEL+

manufactured by BioPolymer

BioPolymer GmbH & Co. KG
Bahnhofsplatz 6
56410 Montabaur
Germany

www.biopolymer.info